

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 03-161431

(43)Date of publication of application : 11.07.1991

(51)Int.Cl.

A61K 9/70
A61K 9/70

(21)Application number : 01-301299

(71)Applicant : LION CORP

(22)Date of filing : 20.11.1989

(72)Inventor : HAYASHI HIROYUKI

(54) STRETCHABLE CATAPLASM

(57)Abstract:

PURPOSE: To provide the title cataplasm made up of a substrate and an ointment, taking advantage of the characteristics of the substrate, improved in the followability for the movement of human skin, a combination of a stretchable substrate having a specified modulus with an ointment having a specified gel strength.

CONSTITUTION: The objective cataplasm to be used as a plater, etc., made up of (A) a substrate, a stretchable one with its 50% modulus being 0.1-2.0 (pref. 0.1-0.8)kg/5cm and (B) an ointment with its gel strength being 15-60 (pref. 20-40) leading to adequately taking advantage of the characteristics of the substrate A. The present cataplasm is excellent in the followability for human skin with significant mobility, in particular, of elbow, knee and neck.

LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2000 Japanese Patent Office

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

平3-161431

⑬ Int. Cl.³

A 61 K 9/70

識別記号

3 0 4
3 0 6

庁内整理番号

7624-4C
7624-4C

⑭ 公開 平成3年(1991)7月11日

審査請求 未請求 請求項の数 1 (全6頁)

⑮ 発明の名称 伸縮性貼付剤

⑯ 特 願 平1-301299

⑰ 出 願 平1(1989)11月20日

⑱ 発 明 者 林 博 幸 神奈川県平塚市龍城ヶ丘6-35-307

⑲ 出 願 人 ライオン株式会社 東京都墨田区本所1丁目3番7号

⑳ 代 理 人 弁理士 白村 文男

明 細 書

1. 発明の名称

伸縮性貼付剤

2. 特許請求の範囲

1. 支持体部と膏体部を有する貼付剤において、支持体部の50%モジュラスが0.1~2.0kg/5cmであり、かつ膏体部のゲル強度が15~80であることを特徴とする伸縮性貼付剤。

3. 発明の詳細な説明

産業上の利用分野

本発明はパップ剤、プaster剤などとして用いられる貼付剤に関する。

従来の技術

従来から、皮膚に適用される貼付剤として、パップ剤、プaster剤が第用されている。特にパップ剤は近年研究が進み、粘着力の大きな含水ゲル膏体が開発され、粘着テープ等で皮膚に固定する必要がなくなった(特開昭59-110817号公報、同59-13718号公報)。

しかし、従来のパップ剤に支持体として使用

されているリント布や不織布は、それ自体ほとんど伸縮性をもたないため、貼付した場合に人体の皮膚の動きに追従できず、皮膚より剥離してしまうことが応々にしてあった。そこでこの問題を解決するために、伸縮性の不織布や伸縮性のメリヤス布を使ったパップ剤が開発されている(特開昭63-122621号公報、特開平1-121214号公報、同1-197434号公報、同1-228911号公報)。

一方、膏体の伸縮性については従来あまり考慮されておらず、支持体よりもやや伸びの良い膏体を使用しているのが実情であった。

しかしながら、支持体と膏体との伸縮性が大きく異なる場合や、支持体が伸縮性を有するのに対し膏体が伸びるだけの場合は、以下のような不都合を生じる。

① 支持体と膏体との接着性が不十分であると、支持体と膏体との剥離が生じる。

② 貼付剤を肘などの関節部に貼り、関節を曲げ伸ばした時に、膏体の伸びた後の戻り

が悪い、剥離しやすい。

- ⑧ 貼付剤を剥した時に、膏体が皮膚上に残ってしまう。

発明が解決しようとする課題

本発明は、伸縮性の支持体の特性を生かした追随性に優れた貼付剤を提供するものである。

発明の構成

本発明の貼付剤は、支持体部と膏体部を有する貼付剤において、支持体部の50%モジュラスが0.1~2.0kg/5cmであり、かつ、膏体部のゲル強度が15~60であることを特徴とする。

以下、本発明についてさらに詳細に説明する。

人体でも肘、膝、首などの皮膚は、特に伸縮性が高く、これらの部位の伸縮率は最大1.4~1.5倍に達する。したがって、これらの部位に貼付される貼付剤の支持体は、元の長さの最大1.5倍までの伸長率が要求される。また、この最大伸びである1.5倍(50%の伸び)の長さに引き伸ばすための荷重(50%モジュラス)の値は、膏体そのものの粘着力によっても異なるが、で

を使用することが好ましい。これにより、皮膚の大きな動きに対する追随性と皮膚への密着性を、いっそう高めることができる。

50%モジュラスおよび50%伸長時伸長回復率は以下のようにして測定される。すなわち、50mm×300mmの試片につき抗張力試験機を用いて、試長200mm、引張速度200mm/minで100mmまで引き伸ばし、この強度(kg)を測定し50%モジュラスとする。さらに同速度で元の位置まで戻し、再度同速度で引き伸ばす。この時の初期の長さA(100mm)、残留伸びB(mm)をチャート紙より読み取り、次式より50%伸長時伸長回復率を算出する。

$$50\%伸長時伸長回復率(\%) = \frac{A-B}{A} \times 100$$

本発明者らは、伸縮性支持体とともに使用する膏体について鋭意検討した結果、膏体のゲル強度を15~60、好ましくは20~40とすることにより、50%モジュラス値が0.1~2.0kg/5cmの伸縮性支持体の特性を十二分に発揮せしめて、追随性に優れた貼付剤が得られることを見い出

きるだけ小さい方が望ましい。しかし一方において、50%モジュラス値が小さくなり過ぎると、強度が低下したり、膏体塗工時の通性が悪くなる。そこで、本発明では、50%モジュラスが0.1~2.0kg/5cm、好ましくは0.1~0.8kg/5cmの支持体を用いられる。50%モジュラスが2.0kg/5cmを超えると、膏体の粘着力が低い場合は剥離、粘着力が高い場合は患部の引きつれが起こり、やがて剥離する。なお、本発明の支持体は縦方向のみがこのモジュラス値を満足していても、縦、横両方向(全方向)がこの値を満足していてもよく、後者が望ましい。

また、関節部等の曲げに追随して支持体が伸長しても、この曲げを元に戻したときに支持体の伸びの戻り(50%伸長時伸長回復率)が悪いと、皮膚から膏体が浮き上がり、有効成分の吸収効果が低下したり、貼付剤の剥離の原因となる。そこで、支持体は50%伸長時伸長回復率が大きいものが望ましく、50%伸長時伸長回復率が40%以上、より好ましくは55%以上の支持体

した。ゲル強度が15未満になると、貼付剤を関節部に貼付し、関節部の曲げ伸ばしにより貼付剤が伸ばされた後に戻る時に、支持体の戻りに対して膏体の戻りが少ないために皮膚との密着性が悪くなり、貼付剤の剥離や有効性の低下が生じる。一方、ゲル強度が60を超えると膏体の伸びが悪くなり支持体の動きに追随できなくなるとともに、屈伸したときに剥離する。

一般に膏体は、支持体に塗工後に熟成することによりゲル強度が増すが、本発明によるゲル強度は熟成後の値である。具体的には7日間室温で熟成後、室温(25℃)で以下のようにして測定した。

ゲル強度の測定法

膏体約200gを内径50mm、高さ100mmの瓶に空間の生じないように詰め、直径10mmのアクリル製棒を荷重30g、伸入速度20mm/分で伸入させ、アクリル棒が伸入した距離x(mm)を測定し、下記の式より算出する。

$$ゲル強度 = \frac{1}{x} \times 100$$

上記の条件を満足する支持体の種類としては、織布、絹布、不織布、高分子フィルムまたはこれらの複層体等いずれでも良いが、特に不織布または不織布と高分子フィルムとの複層体が好ましい。不織布の素材は特に限定されないが、熱可塑性繊維単独または熱可塑性繊維と非熱可塑性繊維の混紡であることが望ましい。また、高分子フィルムとしては、ウレタン系高分子フィルムが好ましい。

熱可塑性繊維としては、ポリエステル繊維、ポリエチレン繊維、ポリプロピレン繊維、ポリアミド繊維、ポリ塩化ビニル繊維、ポリビニルアルコール繊維などが挙げられ、これらは単独で、または2種以上混合して用いられる。非熱可塑性繊維としては、レーヨン、キュボラ、麻、絹などが挙げられる。

これらの繊維を用いて不織布を製造する方法は、特に限定されないが、例えば、熱収縮率の異なる2種の繊維を貼り合わせた繊維を、ニードルパンチ法などにより交絡一体化し、加熱処

いることが好ましい。

これら水溶性高分子の配合量は、選択する高分子、高分子の重合度によって異なるが、通常5~25重量%(v/v)の範囲で膏体中に配合される。

硬化剤としては、速効的に作用するものよりも徐々に作用するものが好ましく、例えば、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、水酸化アルミナマグネシウム、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、合成ヒドロタルサイト、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテートなどが挙げられる。

硬化剤の配合量は0.03~1.0重量%(v/v)が好適である。

薬効成分としては特に限定されないが、例えば、サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール、インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン、イブプロフェン、ジクロフェナックナトリウム、メフェナム酸とその誘導体、フルフェナム酸とその誘導体、ブフェキサマック、イブフェナック、アルクロフェナック、ブレド

ンにより熱収縮を起こさせて伸縮性とする方法がある。

本発明の貼付剤の体は、例えば、薬効成分、水溶性高分子、賦物性粉末、硬化剤および水を十分に練り合わせたものが利用できる。ゲル強度は水溶性高分子および硬化剤を選択することにより調整できる。

水溶性高分子としては、ゼラチン、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ポリエチレンオキサイド、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、メチルセルロース、アルギン酸ナトリウム、キサンタンガム、アルビアガム、トラガントガム、カラヤガム、無水マレイン酸共重合体などが挙げられる。これら高分子は2種以上混合して用いることが好ましく、特にポリアクリル酸および/またはポリアクリル酸ナトリウムとカルボキシメチルセルロースナトリウムに他の高分子を混合して用

ニゾロン、酢酸ヒドロコルチゾン、デキタメゾン、 β -メントール、 d - β -カンフル、クロタミトン、塩酸ジフェンヒドラミン、マレイン酸クロルフェニラミン、酢酸トコフェロール、ノニル酸ワニリルアミド、ナブロキセン、ピロキシカム、カブサイシン、オオバクなどの生薬末、トウガラシエキスなどの生薬軟エキス、オオバク乾燥エキスなどの生薬乾燥エキス、センブリ流エキスなどの生薬流エキス、アルニカチンキなどの生薬チンキ、ハッカ油、ケイ皮油などの精油などがある。

これらの薬効成分は、単独で用いても2種以上混合してもよく、配合量は通常、膏体に対して0.1~20重量%(v/v)である。

賦物性粉末としては、例えば、カオリン、ベントナイト、モンモリロナイト、酸化亜鉛、酸化チタン、無水ケイ酸などが挙げられ、通常3~10重量%(v/v)配合される。

その他、グリセリン、ソルビトール、プロピレングリコール等の保湿剤、ポリソルベート80、

ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、グリセリン脂肪酸エステル等の界面活性剤を配合することができる。

また、本発明の貼付剤は、支持体が伸縮性である利点を十二分生かすために、膏体の粘着力が十分強いことが望ましく、ボールタック法粘着力でNo 4以上、好ましくはNo 10以上であることが望ましい。

本発明の貼付剤は、前述の支持体に公知の方法により膏体を塗工することにより製造することができる。膏体のゲル強度は糊合終了後徐々に上昇し、ゲル強度が5を超えると塗工しにくくなる。一方、ゲル強度が1以下では支持体の機械間に膏体が充満し、支持体の特性が阻害されて伸縮性が低下するため、ゲル強度が1～5、好ましくは1～3の時に塗工を行なうことが望ましい。

発明の効果

本発明によれば、50%モジュラスが0.1～2.0 kg/5cmの支持体と、ゲル強度が15～60の膏体

を組み合わせることで、伸縮性支持体の特性を十分に発揮せしめ、追従性に優れた伸縮性貼付剤を実現することができる。

実施例1、2

下記表-1の組成の膏体を常法により糊合後、直ちに1枚(140×100mm)当たり16gとなるように塗工、裁断し、実施例1～2、比較例1～2の貼付剤を得た。

同時に膏体だけを内径50mm、高さ100mmの瓶にサンプリングし、塗工時と、7日間室温で熟成後のゲル強度を測定した。

さらに、7日間熟成後の貼付剤について、140×50mmに裁断し、試長100mmで50mmまで引き伸ばす以外は、支持体と同様の方法で50%モジュラスおよび50%伸長時伸長回復率を測定した。また合わせて、ボールタック法粘着力を測定した。

以上の結果を表-1に示した。

実施例1、2は貼付剤としても支持体の伸縮性を損なわず、50%モジュラス、50%伸長時伸

長回復率ともに支持体に近い値を示している。

一方、比較例1は50%伸長時伸長回復率が低下するとともに、比較例2では50%モジュラスが大きくなり比較例1、2とも膏体の塗工により伸縮性が低下している。

比較例3は伸縮性の悪い支持体を用いたが、貼付剤としても50%モジュラスが高く、伸縮性が悪い結果となった。

また、ボールタック法粘着力の測定では、比較例2のゲル強度の高い貼付剤は低い値を示した。このように本発明の効果は、50%モジュラスが0.1～2.0kg/5cmの支持体と、ゲル強度が15～60の膏体の両方を組合せることより初めて達成されるものであり、このどちらか一方が欠けた場合は達成されるものではない。

(以下空白)

表-1

		実施例1	実施例2	比較例1	比較例2	比較例3
膏 体 組 成 v/v %	ポリアクリル酸	4.0	6.5	3.0	6.5	実 施 例 1 に 同 じ
	ポリアクリル酸ナトリウム	1.0	2.0	1.0	2.0	
	カルボキシメチルセルロースナトリウム	4.5	3.0	3.5	6.8	
	ポリビニルアルコール	2.0	3.0	—	4.0	
	カオリン	6.0	10.0	7.0	10.0	
	グリセリン	20.0	20.0	20.0	20.0	
	70%ソルビトール液	10.0	10.0	10.0	10.0	
	合成ヒドロタルサイト	0.05	0.05	0.05	0.10	
	水酸化アルミニウム	0.02	0.03	0.03	0.04	
	ポリソルベート80	1.0	1.0	1.0	1.0	
	インドメタシン	0.5	—	0.5	0.5	
	ケトプロフェン	—	0.5	—	—	
	d-メントール	1.0	1.0	1.0	1.0	
	クロタミトン	0.5	0.5	0.5	0.5	
精製水		残	残	残	残	
合 計		100.0	100.0	100.0	100.0	
ゲル強度	施工時	1.9	2.2	1.2	3.2	1.9
	7日後	21.5	34.2	12.2	62.1	21.5
支 持 体	素 材	ポリエステル100%	ポリエステル100%	ポリエステル100%	ポリエステル100%	ポリエステル100%
	50%モジュラス(kg/5cm)	0.52	0.52	0.52	0.52	2.2
	50%伸長時伸長回復率(%)	53	53	53	53	45
貼 付 剤	50%モジュラス(kg/5cm)	0.64	0.68	0.58	1.2	2.3
	50%伸長時伸長回復率(%)	51	52	32	50	38
	ボールタック法粘着力(N)	24	26	20	10	24

実施例3

膏 体 組 成	v/v%
サリチル酸グリコール	1.0
d-メントール	1.0
d-カンフル	0.5
酢酸トコフェロール	0.3
ポリアクリル酸ナトリウム (アロンビスSS)	1.0
カルボキシメチルセルロース ナトリウム(ダイセルCNC-1180)	5.0
ゼラチン	3.0
カオリン	5.0
グリセリン	20.0
70%ソルビトール液	10.0
ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート	0.06
ポリソルベート80	1.0
酒石酸	1.0
水	残
100.0	

上記組成の膏体を練合し、ポリエステル100%の不織布で50%モジュラスが0.6kg/5cmの支持体に、1枚(80×60mm)当たり2gとなるように施工、裁断して本発明の貼付剤を得た。

この膏体の施工時のゲル強度は2.9、7日間熟成後のゲル強度は31であった。

また、貼付剤の50%モジュラス、50%伸長時伸長回復率は、実施例1と同様に支持体の特性を損なうことがなかった。

実施例4～11

下記の表-2に示した組成の膏体を、不織布支持体(50%モジュラスは同表に記載)に施工し、本発明の貼付剤を得た。

これら貼付剤は、いずれも実施例1と同様の優れた50%モジュラスおよび伸長時伸長回復率を示した。

(以下余白)

英名	4	5	6	7	8	9	10	11
カリチル酸グリコール	-	-	1.5	-	1.0	-	-	-
カリチル酸メチル	-	-	-	-	0.5	-	-	-
インドメタシン	0.5	-	-	-	-	-	-	-
ケトプロフェン	-	0.5	-	-	-	-	-	-
フルビドプロフェン	-	-	-	0.5	-	-	-	-
イブプロフェン	-	-	-	-	-	3.0	-	-
メフェナム酸	-	-	-	-	-	-	5.0	-
メロリファン	-	-	-	-	-	-	-	2.0
塩酸ジフェニドラミン	-	-	-	-	-	1.0	-	-
マレイン酸クロルフェニラミン	-	0.05	-	-	-	-	-	-
クロタミトン	0.5	1.0	-	1.0	-	0.5	2.0	2.0
エーモントール	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
ユーカリ油	-	-	-	-	-	0.5	0.5	-
トウガラシエキス	-	-	-	-	0.1	-	-	-
酢酸コファエロール	-	-	1.0	-	1.0	1.0	-	1.0
ポリアクリル酸	4.0	4.0	3.0	-	4.0	3.5	-	4.0
ポリアクリル酸ナトリウム	1.0	1.0	1.0	2.0	1.2	1.0	1.0	1.0
ポリビニルアルコール	3.0	-	-	2.0	-	-	-	-
ゼラチン	-	-	2.0	4.0	3.0	-	4.0	-
カルボキシメチルセルロースナトリウム	3.0	4.0	3.0	4.0	4.0	3.8	4.0	3.5
アルギニン酸ナトリウム	-	-	-	-	-	-	-	2.0
ポリエチレンオキサイド	-	1.0	-	-	-	4.0	2.0	-
カオリン	-	5.5	-	7.0	7.0	5.0	5.0	5.0
酸化亜鉛	-	-	4.0	-	-	-	-	-
酸化チタン	-	-	1.0	-	-	-	-	1.0
無水ケイ酸	-	-	-	-	-	1.0	-	-
塩酸アルミニウムカリウム	-	-	0.03	0.03	0.03	-	-	-
水酸化アルミニウム	-	-	-	-	-	0.05	-	-
水酸化アルミナ	0.10	0.12	0.08	0.15	0.12	0.15	0.08	0.12
ジヒドロキシアルミニウムミナセナート	0.06	0.07	0.02	-	0.08	-	0.03	0.03
グリセリン	15.0	20.0	15.0	20.0	15.0	14.0	20.0	15.0
プロピレングリコール	5.0	-	-	-	-	-	-	-
ポリエチレングリコール400	-	-	-	-	-	6.0	-	-
ジメチルジメチルシリコン油(70%)	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	5.0	10.0	10.0
ポリプロピレングリコール1000	-	-	-	-	-	-	-	5.0
ポリリンベート80	-	-	-	-	-	-	-	-
P.O.E. 潤化ヒンシ油(80%)	-	1.0	-	1.0	-	-	1.0	-
P.O.E. (40)モノステアレート	-	-	1.0	-	-	-	-	1.0
P.O.E. (9)ラウリルエーテル	-	-	-	-	-	2.0	-	-
クエン酸	-	-	0.10	0.13	0.15	0.10	-	-
そのエチレンジアミン四酢酸ナトリウム	0.03	-	-	-	-	-	-	-
計量本	1.8	2.1	1.5	2.2	2.5	2.2	2.0	2.3
造り時	26.5	24.8	21.8	38.1	37.6	32.5	21.8	40.1
7日後	0.47	0.47	0.47	0.47	0.68	0.68	0.68	0.68
50%エタノール	-	-	-	-	-	-	-	-

特許出願人 ライオン株式会社
代理人 井理士 日 村 文 男